第 1 版：　　2024　年　5　月 14 日作成

**本院で頸動脈狭窄症に対してステント留置術を**

**受けられた患者さん・ご家族の皆様へ**

**～本院で 2015年1月から2024年12月までに行った**

**造影CT・MRI画像の医学研究への使用のお願い～**

【研究課題名】

Plaque-RADS scoreに基づく頸動脈狭窄症に対するステント留置術の治療成績

【研究の対象】

　この研究は以下の方を研究対象としています。

・当院で頸動脈狭窄に対して頸動脈ステント留置術を受けられた方

・2015年1月～2024年5月に当院で造影CTおよびMRIを受けられた方

【研究の目的・方法について】

頸動脈は脳を栄養するための血液を供給する血管の一つです．動脈は管状構造で，その壁は内側から内膜・中膜・外膜という3層構造で構成されています．動脈狭窄は動脈の中が狭くなっている疾患であり、場合によっては血流低下・閉塞し、脳梗塞を来し致命的な状況となる疾患です。

近年、頸動脈狭窄に対して、身体への負担が比較的少ない血管内治療(ステント留置術)が一般的な治療の一つとなっています。具体的には狭くなっている動脈内に十分な血流が流れるように血管の中からステント(網状に組まれた金属の管)を内張りする治療になります。多くの場合は動脈内の血流が増え、脳梗塞の危険性を下げることができますが、しばしば治療したにもかかわらず脳梗塞を来すことがあります。

　原因としては、狭窄部の血管に付着している脆弱なコレステロールプラークが治療に伴い飛び散ることで起こると考えられています。しかし、この機序についてはまだはっきりとは解明されていないことが現状です。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2024年12月31日

【使用させていただく情報について】

　本院におきまして、頸動脈狭窄に対してステント留置術前に撮像された造影CT画像・MRI画像を医学研究へ応用させていただきたいと思います。その際、CT画像・MRI画像と診療情報（例えば過去に行われた手術，内服治療，採血検査結果、CT検査後の経過など）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録を調べさせていただきます。なお患者さんのCT画像・MRI画像及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんのCT画像・MRI画像および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

この研究で収集した情報はこの研究の論文発表後１０年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除し、紙の資料はシュレッダーで廃棄します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は，再度倫理審査を受審し、承認を得た上で、それぞれの保存期間を超えて保存させていただきます

【外部への情報の提供】

この研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

　本研究においては，公的な資金である大分大学医学部放射線医学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【について】

　この研究は，上記の公的な資金を用いて行われ，特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは，研究成果に影響するような利害関係を指し，金銭および個人の関係を含みますが，本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

　　　　　　　　　　所属・職名　　　　　　　　　　氏名

研究責任者　大分大学放射線医学講座　助教　　　道津　剛明

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住　所：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

　　電　話：０９７－５８６－５９３４

　担当者：大分大学医学部放射線医学講座

助教　道津　剛明（どうつ　たけあき）